



7.8.2014

Rienso (ferumoksitoli) – Uutta tärkeää tietoa vakavien yliherkkyyksireaktioiden riskin minimoimisesta

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Edelliseen kirjeeseemme 15.5.2014 liittyen, Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitusti, Takeda tiedottaa seuraavista tärkeistä muutoksista Rienso-valmisteen turvallisuustietoihin ja antotapaan. Näiden muutosten tarkoituksena on minimoida Rienso-valmisteseen liittyvä vakavien yliherkkyyksireaktioiden riski.

Yhteenveto:

- **Rienso on nyt vasta-aiheinen potilailla, joilla on tiedossa oleva allergia mille tahansa lääkkeelle, mukaan lukien yliherkkyys muille parenteraalisille rautavalmisteille.**
- **Rienso soveltuu annettavaksi vain vähintään 15 minuuttia kestävässä laskimoinfuusiona, eikä sitä saa antaa injektiona.**
- **Potilaan on oltava makuuasennossa tai puoli-istuvassa asennossa Rienso-infuusion keston ajan ja vielä vähintään 30 minuutin ajan sen jälkeen.**
- **Potilaita on seurattava tarkkaan yliherkkyyksireaktion merkkien ja oireiden varalta – myös verenpainetta ja syketiheyyttä on seurattava – infuusion aikana ja vielä vähintään 30 minuutin ajan sen jälkeen. Potilaita on myös neuvottava kertomaan terveydenhuoltohenkilöstölle heti, jos vointi alkaa tuntua huonolta.**

Aiemman kirjeen mukaisesti Rienso-valmistetta saa antaa vain anafylaktisen reaktion tunnistamiseen ja hoitoon koulutettu henkilökunta, ja elvytysvalmiuden on oltava välitön.

Lisää taustatietoa tästä turvallisuuspäivityksestä:

Rienso sai EU:n alueella myyntiluvan kroonista munuaistautia sairastavien aikuispotilaiden raudanpuuteanemian laskimonsisäiseen hoitoon kesäkuussa 2012. Kuten edellisessä terveydenhuoltohenkilöstölle tarkoitettussa kirjeessä 15.5.2014 kerrottiin, Rienso-valmisteen hyödyt ja haitat on arvioitu säännönmukaisen viranomaisprosessin, määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUR) puitteissa. Turvallisuuskatsaus on nyt saatettu loppuun. Katsauksessa arvioitiin Rienso-valmistetta saaneilla potilailla ilmoitettuja vakavia yliherkkyyksireaktioita, joista osa oli henkeä uhanneita ja kuolemaan johtaneita anafylaktisia reaktioita. Kun näitä tapauksia tutkittiin tarkemmin, todettiin että yksi yhteinen piirre osalla potilaista oli aikaisemmin todettu lääkeaine-allergia (muille kuin rautavalmisteille, esimerkiksi antibiooteille). Näiden yliherkkyyksireaktioiden riskin minimoimiseksi valmisteyhteenvetoon lisätään useita uusia suosituksia, kuten edellä yhteenvedossa kerrotaan.



Raportointipyyntö

Ilmoittakaa haittavaikutusepäilyistä (myös yliherkkyydestä) seuraavasti:
www-sivusto: www.fimea.fi; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden
haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää Rienso-valmisteen käytöstä tai tämän kirjeen sisällöstä, ottakaa yhteys
Takedan paikalliseen tytäryhtiöön tai edustajaan (Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab,
infoposti@takeda.com).

Ystävällisin terveisin,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "S. Lahdenperä".

Sanni Lahdenperä
Lääketieteellinen johtaja
Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab